

ETUDES CLINIQUES

en bref

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Un essai clinique est une étude scientifique dans laquelle des prestataires de soins de santé et/ou des chercheurs travaillent en étroite collaboration avec des patients ou des volontaires en bonne santé, ou analysent des données relatives à la santé.

L'objectif : développer de nouveaux traitements ou aides, améliorer les soins existants ou mieux comprendre ou détecter les maladies.



Types d'essais cliniques

- **Etudes prospectives :** Les données seront collectées dès le début de l'étude. Cela peut se faire de deux manières :
 - *Études interventionnelles :* Il y a une différence par rapport aux soins standards, par exemple par un nouveau traitement (comme un médicament) ou des examens supplémentaires tels que des prélèvements d'échantillons corporels (sang, urine ou selles), un examen intestinal (endoscopie), une échographie ou le remplissage de questionnaires.
 - *Études non interventionnelles (observationnelles) :* Vous recevrez des soins standards comme vous le feriez sans participation. Seules les données (par exemple à partir des dossiers médicaux) sont collectées.
- **Etudes rétrospectives :** Les données existantes, telles que des informations provenant de dossiers médicaux antérieurs, sont analysées. Aucune nouvelle donnée n'est collectée.

Lorsque vous êtes invité(e) à participer à une étude clinique, votre participation est entièrement volontaire.



Qu'est-ce que la participation peut vous apporter ?

Avantages possibles :

- Accès plus rapide à de nouveaux traitements ou à des doses supplémentaires de traitements existants qui ne sont pas remboursés
- Contribuez à de meilleurs soins et à la recherche scientifique, pour vous-même et pour les autres
- Possiblement une meilleure qualité de vie ou le report d'une intervention majeure

Que peut demander la participation ?

- Examens complémentaires (comme un endoscopie ou une échographie)
- Prélèvements d'échantillons corporels supplémentaires (comme du sang, des selles ou de l'urine)
- Parfois, des visites supplémentaires à l'hôpital
- Ou juste un petit effort, comme remplir un questionnaire ou donner accès à vos données médicales

Dans de nombreux cas, avec un petit effort, vous apporterez une contribution précieuse à la recherche scientifique future.



Sécurité et confidentialité

Sécurité : Toutes les études cliniques doivent respecter des règles éthiques strictes afin de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants.

Vie privée : Vos données personnelles sont protégées conformément à la législation sur la protection de la vie privée (RGPD).

Vos données directement identifiantes, telles que votre nom ou votre date de naissance, ne seront pas incluses dans les données de l'étude utilisées à des fins de recherche. Un code unique sera attribué à vos données. La clé permettant de relier ce code à votre identité sera conservée en toute sécurité par le médecin investigateur.



Vous voulez en savoir plus ou vous êtes intéressé ?

N'hésitez pas à demander plus d'informations à votre médecin !



BIRD

BELGIAN INFLAMMATORY
BOWEL DISEASE RESEARCH
AND DEVELOPMENT





KLINISCHE STUDIES

in een notendop



Wat is een klinische studie?

Een klinische studie is een wetenschappelijk onderzoek waarbij zorgverleners en/of onderzoekers nauw samenwerken met patiënten of gezonde vrijwilligers, of gezondheidsgerelateerde gegevens analyseren.

Doel: nieuwe behandelingen of hulpmiddelen ontwikkelen, bestaande zorg verbeteren of ziektes beter begrijpen of opsporen.



Soorten klinische studies

- **Prospectieve studies:** Gegevens worden verzameld vanaf de start van de studie. Dit kan op twee manieren:
 - *Interventionele studies:* Er wordt afgeweken van de standaardzorg, bijvoorbeeld door een nieuwe behandeling (zoals een medicijn) of extra onderzoeken zoals bijkomende afnames van lichaamsstalen (bloed, urine of stoelgang), darmkijkonderzoek (endoscopie), een echo of het invullen van vragenlijsten.
 - *Niet-interventionele (observationele) studies:* U ontvangt standaardzorg zoals u die ook zou krijgen zonder deelname. Enkel gegevens (bijv. uit medische dossiers) worden verzameld.
- **Retrospectieve studies:** Bestaande gegevens, zoals informatie uit eerdere medische dossiers, worden geanalyseerd. Er worden geen nieuwe gegevens verzameld.

Wanneer u wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie, is uw deelname volledig vrijwillig.



Wat kan deelname voor u betekenen?

Mogelijke voordelen:

- Vroegere toegang tot nieuwe behandelingen of extra dosissen van bestaande behandelingen die niet vergoed worden
- Bijdragen aan betere zorg en wetenschappelijk onderzoek, voor uzelf en anderen
- Mogelijk een betere levenskwaliteit of uitstel van een ingrijpende ingreep

Wat kan deelname vragen?

- Extra onderzoeken (zoals een endoscopie of een echo)
- Afnames van extra lichaamsstalen (zoals bloed, stoelgang of urine)
- Soms extra ziekenhuisbezoeken
- Of slechts een kleine inspanning, zoals het invullen van een vragenlijst of toegang geven tot uw medische gegevens

In vele gevallen levert u met een kleine inspanning een waardevolle bijdrage aan toekomstig wetenschappelijk onderzoek.



Veiligheid en privacy

Veiligheid: Alle klinische studies moeten voldoen aan strikte ethische regels om de rechten, veiligheid en het welzijn van de deelnemers te beschermen.

Privacy: Uw persoonsgegevens worden beschermd volgens de privacywetgeving (GDPR).

Uw rechtstreeks identificerende gegevens, zoals uw naam of geboortedatum, worden niet opgenomen in de onderzoeksgegevens die voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Uw gegevens krijgen een unieke code toegewezen. De sleutel die deze code aan uw identiteit koppelt, wordt veilig bewaard door de onderzoeksarts.



Meer weten of geïnteresseerd?

Vraag gerust meer info aan uw arts!



BIRD
BELGIAN INFLAMMATORY
BOWEL DISEASE RESEARCH
AND DEVELOPMENT



CROHN
COLITIS ULCEROSA
VERENIGING VZW



CLINICAL STUDIES

in a nutshell



What is a clinical study?

A clinical study is a scientific study in which healthcare providers and/or researchers work closely with patients or healthy volunteers, or analyse health-related data.

Purpose: to develop new treatments or medical tools, improve existing care, or better understand or detect diseases.



Types of clinical studies

- **Prospective studies:** Data are collected from the start of the study. This can be done in two ways:
 - *Interventional studies:* The standard care is altered, for example by introducing a new treatment (such as a medication) or by performing additional tests, such as extra samples (blood, urine, or stool), a colonoscopy (endoscopy), an ultrasound, or questionnaires.
 - *Non-interventional (observational) studies:* You receive the standard care you would get even without participating. Only data (e.g., from medical records) are collected.
- **Retrospective studies:** Existing data, such as information from past medical records, are analysed. No new data are collected.

When you are invited to participate in a clinical study, your participation is voluntary.



What could participation mean for you?

Possible benefits:

- Early access to new treatments or extra doses of existing treatments that are not reimbursed.
- Contributing to improved care and scientific research, for yourself and for others.
- Potential for better quality of life or postponement of a major medical procedure.

What may be required of you?

- Additional tests (such as an endoscopy or ultrasound)
- Collection of additional body samples (such as blood, stool, or urine)
- Sometimes additional hospital visits
- Or just a small effort, such as filling out a questionnaire or giving access to your medical records

In many cases, with just a small effort, you can make a valuable contribution to future scientific research.



Safety and privacy

Safety: All clinical studies must follow strict ethical rules to protect participants' rights, safety and well-being.

Privacy: Your personal data are protected under privacy laws (GDPR).

Your direct identifying information, such as your name or date of birth, will not be included in the study data used for research. Your data will be assigned a unique code. The key linking this code to your identity will be securely stored by the study doctor.



Want to know more? Interested in participating?

Feel free to ask your doctor for more information!



BIRD
BELGIAN INFLAMMATORY
BOWEL DISEASE RESEARCH
AND DEVELOPMENT

